

平成 30 年度 第 1 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 30 年 5 月 29 日(火) 午後 5 時 35 分～午後 6 時 20 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 12 名

|      |     |                   |        |
|------|-----|-------------------|--------|
| 委員長  | 医師  | 副院長               | 近藤 康博  |
| 副委員長 | 薬剤師 | 薬剤部長兼臨床研究部次長      | 鷹見 繁宏  |
| 委員   | 医師  | 神経内科主任部長          | 湯浅 浩之  |
|      | 医師  | 健康管理部主任部長         | 松浦 哲生  |
|      | 医師  | 腎臓内科部長            | 稲葉 慎一郎 |
|      | 技師  | 臨床検査部技師長          | 瀧本 淳   |
|      | 看護師 | 看護管理部長            | 水野 康子  |
|      | 看護師 | 看護第一部外来看護師主任      | 小山田 信子 |
|      | 事務  | 事務局長              | 小島 敏男  |
|      | 事務  | 管理部長兼管財経理課長       | 稲垣 克之  |
|      | 事務  | 臨床研究部治験管理室主幹      | 柴山 浩二  |
| 外部委員 |     | 元瀬戸市ノベルティこども創造館館長 | 加藤 流慈  |

欠席者 4 名

|      |                  |       |
|------|------------------|-------|
| 医師   | 循環器内科部長兼臨床研究部次長  | 神原 貴博 |
| 医師   | 外科主任部長           | 大河内 治 |
| 医師   | 整形外科部長           | 渡邊 宣之 |
| 外部委員 | 元公立瀬戸旭看護専門学校事務局長 | 横江 俊次 |

審議については、病院治験審査委員会標準業務手順書の第5条の4、ならびに、医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書の第5条の4を満たしたため、会が成立審議を始めた。

4. 議題

【審議事項】

- 1) 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 2) ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

⇒(2018.5.9) 治験責任医師、治験分担医師、説明文書、同意文書(継続投与期)、負担軽減費振込依頼書、治験参加カード、治験契約書第1条の変更について審議した。

審議結果:承認

- 3) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2018.5.9) 治験責任医師、治験分担医師、説明文書、同意文書、負担軽減費振込依頼書、治験参加カード、治験契約書第1条の変更について審議した。

⇒治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 4) 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験  
(バイエル)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2018.5.14) 治験薬概要書、治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 5) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD の増悪に対する PT010、PT003、および PT009 の第Ⅲ相試験

(Pearl Therapeutics)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2018.4.27) 治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験実施計画書、治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 6) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort®Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

(Pearl Therapeutics)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果:承認

- 7) 特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験  
—ART-123 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

(旭化成ファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

⇒(2018.4.13) 治験実施計画書別紙 1、治験契約書 第 1 条: 分担医師下線部削除・追加、治験分担医師・治験協力者リスト、治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。

審議結果:承認

- 8) 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2018.5.15) 治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書 (HRCT の補助試験)、治験薬概要書、治験分担医師、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

- 9) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

⇒(2018.5.9) 治験責任医師、治験分担医師、説明文書、同意文書、負担軽減費振込依頼書、治験参加カード、治験契約書第 1 条の変更について審議した。

審議結果:承認

- 10) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験

(第一三共)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

⇒ (2018. 5. 14) 説明文書、同意文書 (本体)、説明文書、同意文書 (PGx)、被験者への支払い・予定される治験費用について、治験参加カード (2018. 5. 14) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書、治験分担医師・治験協力者リスト、治験実施計画書 別紙 1、負担軽減費振込依頼書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 11) (治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験

(IQVIA サービスズジャパン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2018. 4. 17) 治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。

⇒治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 12) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

⇒ (2018. 4. 23) 治験分担医師、治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 13) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブとシルデナフィルを併用投与する第 III b 相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒ (2018. 5. 21) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 14) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第 III 相継続試験

(Pearl Therapeutics)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2018. 4. 27) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 15) 進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

⇒ (2018. 5. 9) 治験分担医師、説明文書、同意文書、治験参加カード、治験薬概要書の変更に

ついて審議した。  
審議結果:承認

16) Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相/III 相試験

(サノフィ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。  
⇒ (2018. 4. 25) 治験分担医師の変更について審議した。  
審議結果:承認

17) 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験 (無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)

(医師主導治験)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。  
⇒ (2018. 4. 20) モニタリング報告書(TS-003 2018 年 2 月 28 日)(TS-004 2018 年 3 月 27 日) について審議した。  
審議結果:承認

18) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第 III 相試験

(アステラス・アムジェン・バイオフーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。  
⇒ (2018. 5. 9) 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カード、患者さんへの通知カード、負担軽減費振込依頼書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験薬概要書、同意説明補助資料の変更について審議した。  
審議結果:承認

19) 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第 II 相試験

(大塚)

⇒ (2018. 5. 11) 治験薬概要書、治験分担医師、その他 (治験責任医師) の変更について審議した。  
審議結果:承認

20) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 III 相試験

(グラクソ・スミスクライン)

⇒ (2018. 5. 22) IMPACT survival data collection\_letter for PI\_From Central Team について審議した。  
審議結果:承認

(その他)

1) SOP 変更について

治験審査委員会委員定数等の表記に関しての変更  
審議結果:承認

【報告事項】

(終了報告)

1) COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第 III 相臨床試験

(協和発酵キリン)

- 2) 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）

(医師主導治験)

(開発中止等に関する報告)

- 1) 気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551 による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験

(バイエル)

【次回開催日】

平成 30 年 7 月 17 日(火) 17 時 30 分より